

Состав

действующее вещество: xipamid;

1 таблетка содержит ксипамида 40 мг;

вспомогательные вещества:

40 мг: крахмал, целлюлоза микрокристаллическая, повидон (К 25), цетиловый спирт, лактоза, кремния диоксид высокодисперсный, магния стеарат, железа оксид (iii) желтый (Е 172), индигоидный краситель.

Лекарственная форма

Таблетки.

Основные физико-химические свойства:

таблетки по 40 мг: светло-зеленые, круглые таблетки с «снеп-таб» на одной стороне, практически без запаха.

Фармакотерапевтическая группа

Нетиазидные диуретики с умеренно выраженной активностью. Сульфамиды, простые препараты. Код АТХ C03B A10.

Фармакодинамика

Ксипамид является диуретическим средством, подавляющим реабсорбцию в дистальном канальце нефрона и сначала приводит к выводу хлора и натрия, затем к увеличению полиурии за счет осмотически связанной воды. За счет увеличения тока в дистальном канальце стимулируется секреция калия. Также увеличивается выведение бикарбоната, кальция и магния. Механизм действия ксипамида отличается от тиазидов, несмотря на структурное сродство. Ксипамид не влияет на почечную гемодинамику, на долю клубочковой фильтрации.

Диуретическое действие наступает через 1 час и достигает своего максимума между третьим и 6 часами. Выведение хлора и натрия осуществляется на 12-24 часов, поэтому эффекта рикошета нет. Предельная доза ксипамида составляет 5 мг (перорально). При превышении 80 мг дальнейшего салуреза и диуреза нет.

Гипотензивное действие ксипамида наступает в начале лечения. Максимальный эффект снижения артериального давления достигается через 2-3 недели.

Фармакокинетика

Примерно через 1 час достигается максимальная концентрация ксипамида в плазме крови. Белковозвязывающая способность составляет 99%. Период полувыведения составляет 7 часов. Пероральная резорбция ксипамида является полной.

При почечной недостаточности период полувыведения увеличивается до 9 часов, при циррозе печени, несмотря на повышенный уровень ксипамида в плазме крови остается неизменным.

Почечное выведение неизмененного вещества составляет 30-40%.

Экстраренальное выведение (всего около 2/3 природного ксипамида) осуществляется наполовину за счет глюкуронизации. Неактивный метаболит, создаваемый таким образом, выводится почками, остальное - через кишечник.

Показания

- Артериальная гипертензия.
- Кардиальные, ренальные и гепатогенные отеки.

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к ксипамиду, к другим сульфонамидным дериватам или тиазидам, или к другим компонентам препарата;
- тяжелые нарушения функции печени (прекома и Coma hepaticum)
- тяжелая почечная недостаточность
- гипокалиемия, что не поддается лечению;
- тяжелая гипонатриемия
- гиперкальциемия;
- гиповолемия;
- подагра;
- наследственная непереносимость галактозы, дефицит лактазы мальабсорбции, глюкозы и галактозы.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Следующие взаимодействия, которые были зарегистрированы при применении тиазидных диуретиков и подобных лекарственных средств, которые могут возникнуть также при применении ксипамида.

Комбинация, которую не рекомендуется применять:

Литий. При одновременном лечении литием усиливается кардио- и нейротоксическое действие лития. Если лечение диуретиками избежать нельзя, нужно контролировать уровень лития в крови и привести в соответствие дозировку.

Комбинации, которые требуют особых мер предосторожности:

Вещества, которые могут вызвать тахикардию типа «пируэт»:

- класс Ia антиаритмических средств (например хинидин, гидрохинидин, дизопирамид)
- класс III антиаритмических средств (например амиодарон, соталол, дофетилида, ибутилид)
- некоторые антипсихотические средства: фенотиазины (например хлорпромазин, циаемеазин, левомепромазин, тиоридазин, трифторперазин), бензомиды (например сульпирид, сультопридом, тиаприд), бутирофенонов (например дроперидол, галоперидол);
- другие: бепридил, цизаприл, дифеманил, эритромицин, галофантрин, мизоластин, пентамидин, спарфлоксацин, моксифлоксацин, винкамин в.

Повышается риск желудочковой аритмии, тахикардии типа «пируэт» (при гипокалиемии).

Контролировать и при необходимости корректировать гипокалиемию нужно до того, как начато лечение такой комбинацией. Нужен контроль уровня электролитов плазмы крови и контроль ЭКГ.

Преимущественно необходимо использовать вещества, которые не вызывают тахикардию типа «пируэт», если пациент страдает гипокалиемией.

Нестероидные противовоспалительные средства, включая селективные ингибиторы ЦОГ-2, высокие дозы салициловой кислоты (> 3 г / сут). Возможно снижение гипотензивного действия ксипамида. Риск острой почечной недостаточности при дегидратации (клубочковая (гломерулярная) фильтрация). Необходимо следить за достаточным поступлением жидкости и контролировать функцию почек в начале лечения. Лечение высокой дозой салицилата может усилить его токсическое действие на ЦНС.

АПФ ингибиторы. Риск снижения АД и / или острой почечной недостаточности с началом лечения ингибиторами АПФ у пациентов с уже существующим дефицитом натрия (в частности при стенозе почечной артерии).

Если лечение ксипамидом при артериальной гипертензии привело к уменьшению натрия, необходимо:

- или отказаться от приема ксипамида за 3 дня до начала лечения ингибиторами АПФ и потом добавить ксипамид;
- или начать лечение ингибиторами АПФ с низких доз и затем постепенно увеличивать их.

При декомпенсированной сердечной недостаточности следует начинать с очень низкой дозы АПФ ингибиторов.

В любом случае следует контролировать функцию почек (определение креатинина в крови) в первые недели лечения ингибиторами АПФ.

Другие диуретики, антигипертензивных препараты, бета-блокаторы, нитраты, вазодилататоры, барбитураты, фенотиазины, трициклические антидепрессанты, алкоголь.

Гипотензивное действие ксипамида может усиливаться.

Другие средства, снижающие уровень калия: амфотерицин В (в), глюко- и минералокортикоиды (системные), тетракосактид, стимулирующие слабительные средства.

Повышается риск развития гипокалиемии (аддитивный эффект). Следует контролировать и корректировать уровень калия в плазме крови, в частности при лечении сердечными гликозидами.

Баклофен. Усиливает снижение артериального давления. Необходимо обеспечить достаточное поступление жидкости и контролировать функцию почек в начале лечения.

Сердечные гликозиды. Гипокалиемия и / или гипомagneзиемия, усиливающие токсичные побочные реакции гликозидов дигиталиса. Нужен контроль калия в крови и ЭКГ.

Комбинации, при которых возможны дополнительные взаимодействия.

Калийсберегающие диуретики (амилорид, спиронолактон, триамтерен). Даже если эта комбинация считается целесообразной для некоторых пациентов, она может привести к гипокалиемии или гиперкалиемии (особенно у пациентов с почечной недостаточностью или сахарным диабетом). Необходима проверка уровня калия в плазме и ЭКГ, а также корректировки терапии при необходимости.

Диуретики, которые способствуют выведению калия (например, фуросемид), ГКС, АКТГ (АКТГ), карбенексолон, пенициллин G, амфотерицин или слабительные средства. Одновременное применение с ксипамидом может

привести к увеличению потерь калия. При одновременном применении ксипамида и петлевых диуретиков (например, фуросемид) риск развития нарушений электролитного баланса и баланса жидкости увеличивается. Необходим тщательный мониторинг состояния пациента.

Метформин. Повышается риск лактатацидоза, индуцированного метформином, из-за возможности функциональной почечной недостаточности при терапии с диуретиками, особенно петлевыми диуретиками.

Метформин не применяют, если креатинин в крови составляет 15 мг / л (135 мкмоль / л) у мужчин и 12 мг / л (110 мкмоль / л) у женщин.

Контрастные средства с содержанием йода. При гидратации, вызванной диуретиками, существует повышенный риск острой почечной недостаточности, если применять контрастные средства, содержащие йод (в частности в больших дозах). Необходима регидратация перед применением контрастных средств с содержанием йода.

Трициклические антидепрессанты (имипрамин), нейролептики. Гипотензивное действие и повышенный риск ортостатической гипотензии.

Кальций (соли). Риск гиперкальциемии за счет уменьшения выделения кальция с мочой.

Циклоспорин, такролимус. Риск повышения уровня креатинина в сыворотке крови.

ГКС, тетракосактид (систематические). Снижение гипотензивного действия (задержка жидкости и натрия за счет ГКС).

Цитостатики (например циклофосфамид, фтороурацил, метотрексат). Риск токсичности, в частности уменьшение гранулоцитов.

Противодиабетические лекарственные средства, лекарственные средства, снижающие уровень мочевой кислоты в сыворотке, норадреналин, адреналин. Эффект этих препаратов может быть ослаблен при одновременном приеме с ксипамидом.

Хинидин. Выделение хинидина может быть сокращено.

Миорелаксанты (алкалоиды типа кураре). Усиленный и длительный эффект миорелаксантов.

Колестипол и колестирамин. Может уменьшаться абсорбция ксипамида.

Особенности применения

Лекарственное средство содержит лактозу моногидрат. При редкой наследственной непереносимостью галактозы, лактазной недостаточности Лаппа или мальабсорбции глюкозы / галактозы нельзя применять этот препарат.

Водный и электролитный баланс. Не следует применять ксипамид при электролитный дисбаланс, что не поддается лечению, ортостатическом нарушении регуляции артериального давления, нарушениях центральной нервной системы, панкреатите, изменениях картины крови (анемия, лейкопения, тромбоцитопения), остром холецистите, при появлении васкулита, при усилении близорукости.

При заболеваниях печени может иметь место печеночная энцефалопатия. В этом случае следует немедленно прекратить прием препарата.

При хроническом чрезмерном применении диуретиков может возникать псевдосиндром Барттера (экстраадrenalный гиперальдостеронизм) с отеками. Эти отеки являются проявлением повышения ренина с последующим вторичным гиперальдостеронизмом.

Уровень натрия в сыворотке крови следует проверять перед началом лечения, а затем регулярно, через определенные промежутки времени. Поскольку снижение уровня натрия в крови может сначала протекать без симптомов, следует постоянно контролировать состояние пациентов, особенно пожилого возраста и пациентов с циррозом печени.

Уровень калия в сыворотке крови. Во время длительного лечения ксипамидом может иметь место гипокалиемия. Сывороточные электролиты (в частности калий, натрий, кальций), бикарбонат, креатинин, мочевины и мочевая кислота, а также сахар крови следует регулярно проверять. Замещение калия может потребоваться у пациентов пожилого возраста, у которых не усваивается достаточное количество калия.

Возникновение гипокалиемии (уровень калия в крови менее 3,4 мкмоль / л) следует избегать, в частности, в случае большой потери жидкости (например вследствие рвоты, диареи или интенсивного потения) и у пациентов риска, т.е. у пациентов пожилого возраста, истощенных пациентов, пациентов, которые получали неоднократное медикаментозное лечение, а также у пациентов с циррозом печени и отеками и асцитом, пациентов с коронарной болезнью сердца и сердечной недостаточностью. У таких пациентов за счет гипокалиемии повышается кардиотоксичность сердечных гликозидов и риск нарушений сердечного ритма. Гиповолемия или дегидратация, а также значительные

электролитные нарушения или нарушения кислотно-щелочного баланса должны быть на контроле. В случае необходимости нужно временно прекратить лечение препаратом Ксипогама®.

К пациентам группы риска относят пациентов с удлинённым интервалом QT, независимо от того, врожденные или приобретенные недостатки. Наличие гипокалиемии и брадикардии способствует возникновению серьезных сердечных аритмий, в частности потенциально летальной тахикардии типа по «пируэт».

Во всех указанных выше случаях необходимо чаще проверять уровень калия в крови, причем первый анализ нужно сделать на первой неделе лечения. Гипокалиемии следует корректировать.

Уровень кальция в крови. Лечение тиазидными диуретиками и близкими к ним лекарственными средствами может привести к уменьшению выделения кальция с мочой и значительного временного повышения уровня кальция в крови. Явная гиперкальциемия может возникать из-за гиперфункции паращитовидных желез.

Перед обследованием функции паращитовидных желез следует прервать лечение.

Сахар в крови. У больных сахарным диабетом нужно проверять уровень сахара в крови, в частности при одновременно имеющейся гипокалиемии.

Уровень мочевой кислоты. У пациентов с гиперурикемией повышается риск приступов подагры.

Функция почек и диуретики. Тиазидные диуретики и их производные эффективны в полной мере при нормальной функции почек или при небольшом нарушении (уровень креатинина в сыворотке крови <25 мг / л или <220 мкмоль / л у взрослых). У пожилых пациентов уровень креатинина в сыворотке крови должен соответствовать возрасту, весу и полу пациента.

Гиповолемия, вызванная потерей жидкости или натрия, вызванного диуретики в начале лечения, приводит к уменьшению клубочковой (гломерулярной) фильтрации. Из-за этого может вырасти уровень мочевины и азота в крови. Эта временная функциональная почечная недостаточность у людей со здоровыми почками не оставляет последствий, но может усилить уже имеющуюся почечную недостаточность.

Если не удалось откорректировать электролитный баланс, лечение следует прекратить.

Хориоидальной выпот, острая близорукость и вторичная глаукома.

Препараты, содержащие сульфонамид или производные сульфонамида могут вызвать идиосинкратический реакцию, вызывает хориоидальной выпот с дефектом зрительного поля, транзиторной миопией и острую закрытоугольной глаукомой. Симптомы включают острое начало снижения остроты зрения или боль в глазу и, как правило, возникают в течение нескольких часов или недель с начала применения препарата.

Нелеченная острая глаукома может привести к постоянной потере зрения. Основное лечение - это скорее прекратить применение лекарственных средств. Если внутриглазное давление остается неконтролируемым, возможно, необходимо применять оперативные медикаментозные или хирургические методы лечения. Факторами риска развития острой закрытоугольной глаукомы может быть аллергия на сульфонамид или пенициллин в анамнезе.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами

Поскольку реакция на препарат индивидуальна, скорость реакции может изменяться настолько, что способность к управлению автотранспортом, равновесие могут быть нарушены. Это может происходить в начале лечения, при увеличении дозы и смене препаратов.

Применение в период беременности или кормления грудью

Применение ксипамида в период беременности и кормления грудью противопоказано.

Способ применения и дозы

Взрослым принимать 1 раз в сутки 10-20 мг ксипамида как при артериальной гипертензии, так и при отеках.

Доза для лечения отеков может составлять 40 мг. В случае высокой степени ограничения функции почек суточную дозу ксипамида можно повысить до 80 мг.

Не рекомендуется повышение дозы более 80 мг ксипамида в сутки.

После снятия отеков можно перейти на дозу 20 мг или 10 мг ксипамида для профилактики рецидивов.

После длительного лечения следует постепенно прекращать прием ксипамида.

Таблетки не разжевывая запивая достаточным количеством воды (примерно 1 стакан), лучше всего утром после завтрака.

Нарушение функции печени. При нарушении функции печени дозирование ксипамида должна соответствовать степени ограничения функции.

Снижена сердечная функция. При тяжелой кардиальной декомпенсации резорбция ксипамида может быть значительно ограничена.

Дети

Детям применять ксипамид нельзя, поскольку безопасность и действие препарата для этой категории пациентов не определена.

Передозировка

Острые интоксикации проявляются прежде всего нарушением водного и электролитного баланса (гипонатриемия, гипокалиемия). Клиническими симптомами могут быть тошнота, рвота, резкое снижение артериального давления, судороги, головокружение, сонливость, спутанность сознания, полиурия или олигурия вплоть до анурии (за счет гиповолемии).

Неотложные меры: прием активированного угля. Восстановление водного и электролитного баланса.

В случаях передозировки необходимо немедленно прекратить прием лекарственного средства и обратиться к врачу. Лечение симптоматическое.

Побочные реакции

Частота побочных реакций определена следующим образом: очень часто ($\geq 10\%$), часто ($\geq 1\% - <10\%$), иногда ($\geq 0,1\% - <1\%$), редко ($\geq 0,01\% - <0,1\%$), очень редко ($<0,01\%$ или неизвестно).

Со стороны нервной системы и органов зрения: часто - головная боль, головокружение, повышенная утомляемость, сухость во рту, потливость.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: часто - ортостатическая гипотензия, сердцебиение, при высоких дозах, в частности при венозных заболеваниях, возрастает риск тромбоза и эмболии.

Со стороны пищеварительного тракта: часто - боль в животе, спастические боли в животе, диарея, запор, острый холецистит при наличии желчнокаменной болезни;

редко - геморрагический панкреатит

очень редко - желтуха.

Со стороны кожи: аллергические реакции (в т. ч. Зуд, эритема, крапивница, фотосенсибилизация) (прекращение терапии).

Со стороны органов зрения: редко небольшие нарушения зрения, усиление уже имеющейся близорукости (прекращение терапии), хориоидного выпот с частотой неизвестно.

Со стороны кроветворных органов и лимфатической системы: очень редко - тромбоцитопения, лейкопения, агранулоцитоз, апластическая анемия (прекращение терапии).

Психиатрические расстройства: часто - апатия, летаргия, чувство тревоги, возбуждения.

Метаболические нарушения: редко - гиперлипидемия. Может проявиться скрытый диабет. Повышенные уровни сахара в крови может указывать, что пациент имеет диабет.

Со стороны мочевыделительной системы: очень редко - острый интерстициальный нефрит.

Со стороны опорно-двигательного аппарата: часто - мышечные спазмы и судороги.

Электролитный и жидкостный баланс: расстройство водно-электролитного баланса наблюдается часто при лечении ксипамидом как результат повышения вывода жидкости и электролитов. Поэтому необходимо контролировать уровень электролитов (калий, натрий и кальций).

Пациенты очень часто страдают гипокалиемией, которая может выражаться в таких симптомах, как тошнота, рвота, изменения на ЭКГ, повышенная чувствительность к гликозидам, нарушение сердечного ритма или гипотония скелетных мышц.

Потребление калия снижается или потеря калия возрастает в случае: рвота, при хронической диарее, при сильном потоотделении. Следствием повышенной почечной потери калия может быть гипокалиемия, которая может проявляться в виде нервно-мышечных симптомов (мышечная слабость, парестезии, парезы), желудочно-кишечных симптомов (рвота, запор, метеоризм), симптомов со стороны почек (полиурия, полидипсия) и кардиологических симптомов (например, нарушение генерации импульса и проводимости сердца).

Гипокалиемия тяжелой степени может привести к паралитическому илеусу, потере сознания или коме.

Вследствие повышенной потери натрия у пациентов может возникнуть гипонатриемия. Чаще всего наблюдаются такие симптомы гипонатриемии: апатия, судороги, потеря аппетита, слабость, сонливость, рвота, спутанность сознания.

Повышенное выведение кальция почками может привести к гипокальциемии. При гипокальциемии возможна тетания.

В случае повышенного выведения почками магния изредка могут возникать тетания или сердечные аритмии.

В результате потери жидкости и электролитов при терапии ксипамидом у пациентов может развиваться метаболический алкалоз или усиливаться уже имеющийся метаболический алкалоз.

Увеличение уровня мочевой кислоты в крови может привести к развитию подагры у пациентов, этому подвержены.

Чрезмерный диурез может стать причиной дегидратации. Как результат - гиповолемия, гемоконцентрация, изредка - судороги, потеря сознания, сосудистый коллапс, головокружение.

Прочие: редко - анафилактикоидные реакции.

Срок годности

5 лет.

Условия хранения

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка

По 10 таблеток в блистере, по 3 блистера в картонной коробке.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

Артезан Фарма ГмбХ и Ко. КГ, Германия /Artesan Pharma GmbH & Co. KG, Germany.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

29439, Люхов, Вендландштрассе 1/29439, Luechow, Wendlandstrasse 1.

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).